



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
**"МОЧЕПРИЕМНИКИ СТЕРИЛЬНЫЕ
 ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ MEDEREN"**

1. Информация о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN (далее по тексту — Мочеприемники MEDEREN).

1.2. Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

1.3. Наименования и адрес места производства

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.:+86-574 83088911, Факс:+86-574 83-88900.

1.4. Варианты исполнения медицинского изделия

Мочеприемники MEDEREN производятся с разными объемами емкости-мешка, механизмами крепления (фиксации), наличием и различной длиной трубки (см. таблицу 1).

Таблица 1. Виды медицинского изделия "Мочеприемник MEDEREN"

Номер по каталогу	Тип мочеприемника MEDEREN	Объем емкости мешка, мл	Длина трубки, см	Тип краника
1604-M103-01	Носимый. Стандарт	500	7	Выдвижной
1604-M103-02	Носимый. Стандарт	500	30	Выдвижной
1604-M103-03	Носимый. Стандарт	600	7	Выдвижной
1604-M103-04	Носимый. Стандарт	600	30	Выдвижной
1604-M103-05	Носимый. Стандарт	750	7	Выдвижной
1604-M103-06	Носимый. Стандарт	750	30	Выдвижной
1604-M103-07	Носимый. Стандарт	750	50	Выдвижной
1604-M103-08	Носимый. Стандарт	800	7	Выдвижной
1604-M103-09	Носимый. Стандарт	800	30	Выдвижной
1604-M103-10	Носимый. Стандарт	900	7	Выдвижной
1604-M103-11	Носимый. Стандарт	900	30	Выдвижной
1604-M103-12	Носимый. Стандарт	1000	7	Выдвижной
1604-M103-13	Носимый. Стандарт	1000	30	Выдвижной
1604-M104-01	Носимый. Плюс	500	7	Т-образный
1604-M104-02	Носимый. Плюс	500	30	Т-образный
1604-M104-03	Носимый. Плюс	750	7	Т-образный
1604-M104-04	Носимый. Плюс	750	30	Т-образный
1604-M104-05	Носимый. Плюс	750	50	Т-образный

1.5. Состав медицинского изделия

В состав мочеприемников MEDEREN носимых Стандарт и Плюс входит принадлежность: ремень эластичный (см. рис. 1) в количестве 2 шт.

На транспортную упаковку маркируется стикером с нанесением информации в соответствии с маркировкой для индивидуальной упаковки с указанием количества штук и дополнительными инструкциями для хранения.

Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
NON-TOXIC	«Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

4. Сведения о упаковке медицинского изделия

Мочеприемники поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена, которые герметично завариваются.

5. Условия применения и хранения медицинского изделия

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха плюс 25±10 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Мочеприемники носимые MEDEREN могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 60 °С, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха: 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от Плюс

5 до Плюс 35 °С; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

6. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

7. Срок годности

Срок годности мочеприемников 5 лет.

8. Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

10. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
**"МОЧЕПРИЕМНИКИ СТЕРИЛЬНЫЕ
 ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ MEDEREN"**

1. Информация о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN (далее по тексту — Мочеприемники MEDEREN).

1.2. Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

1.3. Наименования и адрес места производства

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.:+86-574 83088911, Факс:+86-574 83-88900.

1.4. Варианты исполнения медицинского изделия

Мочеприемники MEDEREN производятся с разными объемами емкости-мешка, механизмами крепления (фиксации), наличием и различной длиной трубки (см. таблицу 1).

Таблица 1. Виды медицинского изделия "Мочеприемник MEDEREN"

Номер по каталогу	Тип мочеприемника MEDEREN	Объем емкости мешка, мл	Длина трубки, см	Тип краника
1604-M101-01	Прикроватный. Стандарт	1000	90	Выдвижной
1604-M101-02	Прикроватный. Стандарт	1000	110	Выдвижной
1604-M101-03	Прикроватный. Стандарт	1500	90	Выдвижной
1604-M101-04	Прикроватный. Стандарт	1500	110	Выдвижной
1604-M101-05	Прикроватный. Стандарт	2000	90	Выдвижной
1604-M101-06	Прикроватный. Стандарт	2000	110	Выдвижной
1604-M102-01	Прикроватный. Плюс	2000	100	Т-образный
1604-M102-02	Прикроватный. Плюс	2000	110	Т-образный
1604-M102-03	Прикроватный. Плюс	2000	120	Т-образный
1604-M102-04	Прикроватный. Плюс	2500	110	Т-образный
1604-M102-05	Прикроватный. Плюс	2500	120	Т-образный
1604-M102-06	Прикроватный. Плюс	2600	110	Т-образный
1604-M102-07	Прикроватный. Плюс	2600	120	Т-образный
1604-M102-08	Прикроватный. Плюс	4000	110	Т-образный
1604-M102-09	Прикроватный. Плюс	4000	120	Т-образный

1.5. Состав медицинского изделия

В состав Мочеприемников MEDEREN прикроватных Стандарт входит принадлежность: держатель-подвес (см. рисунок 1) – 2 шт. в комплекте из 10 мешков.

2. Описание и работа медизделия

2.1. Назначение медицинского изделия

Мочеприемники предназначены для сбора мочи и взятия мочи для проведения анализа. Материалы изделий устойчивы к воздействию мочи. Мочеприемник MEDEREN предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных условиях, когда больной находится в лежачем положении, при этом мочеприемник прикрепляется к кровати пациента. Порцию собранной мочи можно при необходимости предоставить для проведения анализа.

2.2. Область применения медицинского изделия

Мочеприемники применяются в гериатрии для ухода за больными, людьми с ограниченными возможностями, а также для сбора мочи для анализа у взрослых пациентов.

Мочеприемники предназначены для индивидуального применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

2.3. Условия применения медицинского изделия

Использовать данное приспособление можно и в больничных, и в домашних условиях.

2.4. Классификация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 1s в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

3. Сведения о маркировке медицинского изделия

На емкость-мешок медицинского изделия нанесена следующая информация (см. рисунок 1): наименование изделия, объем емкости-мешка изделия, объем камеры уриметра, торговый знак фирмы-производителя, градуировочная шкала, направление открытия/закрытия Т-образного сливного крана. Пример нанесения на емкость-мешок и индивидуальную упаковку показан на изделии с каталожным номером 1604-M101-06.

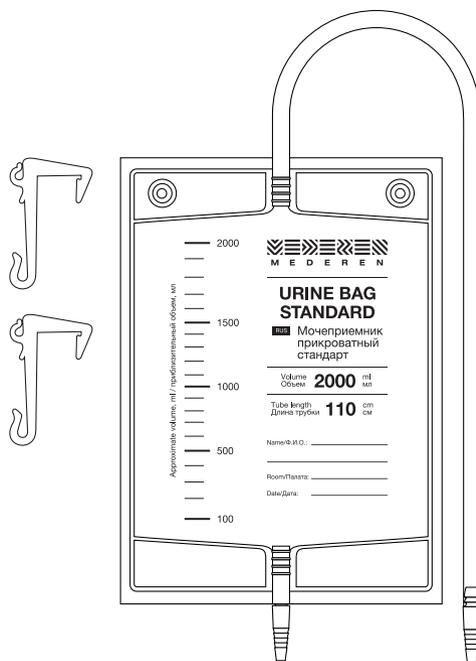


Рисунок 1. Внешний вид Мочеприемника MEDEREN

Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации PCT

4. Сведения о упаковке медицинского изделия

Мочеприемники поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена, которые герметично завариваются.

5. Условия применения и хранения медицинского изделия

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха плюс 25±10 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Мочеприемники носимые MEDEREN могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 80 °С, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха: 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от Плюс 5 до Плюс 35 °С; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

6. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

7. Срок годности

Срок годности мочеприемников 5 лет.

8. Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

10. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
**"МОЧЕПРИЕМНИКИ СТЕРИЛЬНЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ MEDEREN"**

1. Информация о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Мочеприемники стерильные однократного применения MEDEREN (далее по тексту — Мочеприемники MEDEREN).

1.2. Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

1.3. Наименования и адрес места производства

Ningbo Greatcare Trading Co.,Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn, Тел.:+86-574 83088911, Факс:+86-574 83-88900.

1.4. Варианты исполнения медицинского изделия

Мочеприемники MEDEREN производятся с разными объемами емкости-мешка (см. таблицу 1).

Таблица 1. Виды медицинского изделия "Мочеприемник MEDEREN"

Номер по каталогу	Тип мочеприемника MEDEREN	Объем емкости мешка, мл
1604-M106-01	Детский универсальный	100
1604-M106-02	Детский универсальный	200
1604-M106-03	Детский для девочек	100
1604-M106-04	Детский для девочек	200
1604-M106-05	Детский для мальчиков	100
1604-M106-06	Детский для мальчиков	200

2. Описание и работа медизделия

2.1. Назначение медицинского изделия

Мочеприемники предназначены для сбора мочи у грудных (в том числе новорожденных) детей для последующего анализа.

2.2. Область применения медицинского изделия

Мочеприемники применяются для сбора мочи для анализа у детей грудного возраста. Мочеприемники предназначены для индивидуального применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

2.3. Условия применения медицинского изделия

Использовать данное приспособление можно и в больничных, и в домашних условиях.

2.4. Классификация

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс 1s в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

3. Сведения о маркировке медицинского изделия

На емкость-мешок медицинского изделия нанесена следующая информация (см. рисунок 1): наименование изделия, объем емкости-мешка изделия, торговый знак фирмы-производителя, градуировочная шкала.

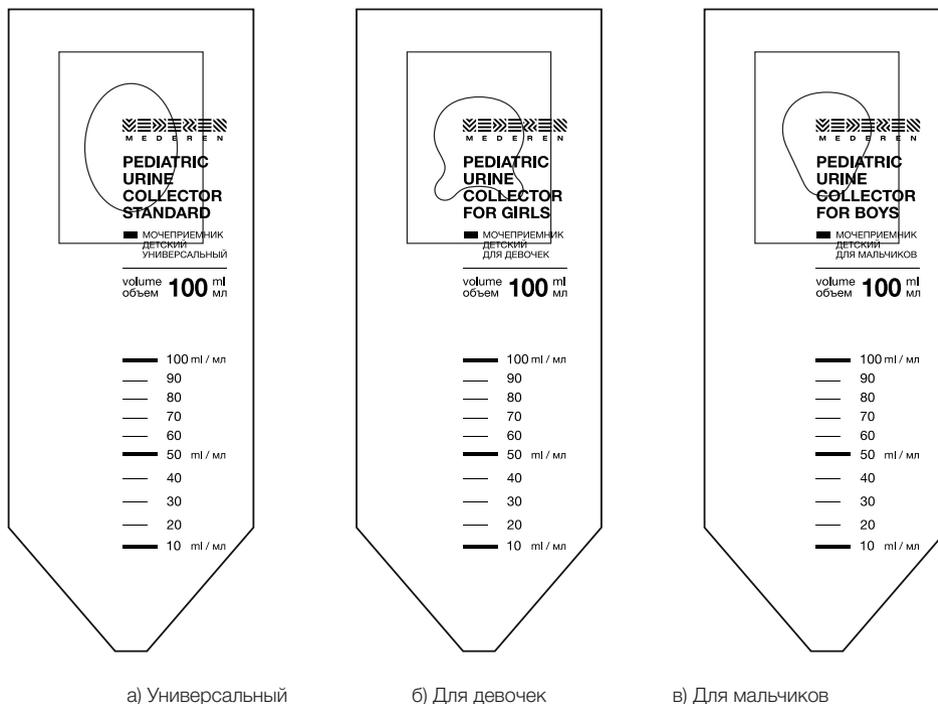


Рисунок 1. Внешний вид и варианты исполнения Мочеприемника MEDEREN

4. Сведения о упаковке медицинского изделия

Мочеприемники поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена, которые герметично завариваются.

5. Условия применения и хранения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха плюс 25 ± 10 °С, относительной влажности воздуха 35-85%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Мочеприемники носимые MEDEREN могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 60 °С, рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха: 25-95%, атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.). Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от Плюс 5 до Плюс 35 °С; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

6. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Таблица 2 - Графические символы наносимые на упаковку (включая обязательные согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	«Стерилизация оксидом этилена»
	«Не токсично»
	«Код партии» с сопроводительным кодом партии
	«Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	«Запрет на повторное применение».
	«Запрет на повторную стерилизацию».
	«Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	«Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	«Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	«Обратитесь к инструкции по применению»
	«Беречь от влаги»
	«Температурный диапазон» с указанием температуры
	«Не допускать воздействия солнечного света»
	«Не содержит натуральный латекс»
	«Не использовать при повреждении упаковки»
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак добровольной сертификации РСТ

7. Срок годности

Срок годности мочеприемников 5 лет.

8. Утилизация

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях. При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и

хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

10. Рекламации

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества по следующему адресу: ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2. Тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

